

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
АДДАВЕН

Международное непатентованное название:

—

Описание

Прозрачный бесцветный или желтоватый раствор.

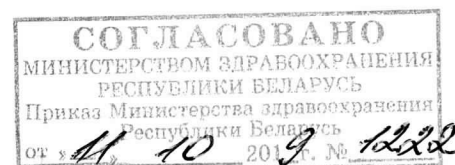
Состав

В одном миллилитре содержатся:

Активные вещества:

Железа хлорид гексагидрат	540,0 мкг
Цинка хлорид	1050 мкг
Марганца хлорид тетрагидрат	19,79 мкг
Меди хлорид дигидрат	102,3 мкг
Натрия селенит безводный	17,29 мкг
Натрия молибдат дигидрат	4,850 мкг
Калия йодид	16,60 мкг
Хрома хлорид гексагидрат	5,330 мкг
Натрия фторид	210,0 мкг

Вспомогательные вещества: ксилитол, хлористоводородная кислота конц., вода для инъекций.



Содержание микроэлементов в одном миллилитре:

Fe	110 мкг	2,0 мкмоль
Zn	500 мкг	7,7 мкмоль
Mn	5,5 мкг	0,10 мкмоль
Cu	38 мкг	0,60 мкмоль
Se	7,9 мкг (как Se ⁴⁺)	0,10 мкмоль
Mo	1,9 мкг (как Mo ⁶⁺)	0,02 мкмоль
I	13 мкг	0,10 мкмоль
Cr	1 мкг	0,02 мкмоль
F	95 мкг	5,0 мкмоль

Содержание натрия и калия в одном миллилитре:

Na	120 мкг	5,2 мкмоль
K	3,9 мкг	0,1 мкмоль

pH 2,5
Теоретическая осмоляльность около 3100 мосмоль/кг воды

Форма выпуска: концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Код АТХ: В05ХА31

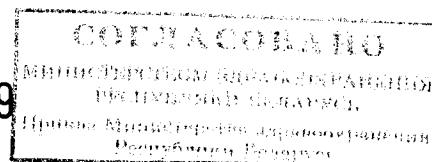
Фармакотерапевтическая группа

Плазмозамещающие и перфузионные растворы. Добавки к растворам для внутривенного введения. Электролиты в комбинации с другими препаратами.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Аддавен представляет собой смесь микроэлементов в количествах, которые в норме всасываются в желудочно-кишечном тракте и не должны оказывать какое-либо фармакодинамическое действие помимо поддержания или восполнения обычной суточной потребности.



Фармакокинетика

При внутривенном введении фармакокинетика микроэлементов, входящих в состав препарата Аддавен, соответствует таковой при поступлении с пищей. Отдельные микроэлементы поступают в ткани и поддерживают или восстанавливают концентрации каждого микроэлемента в зависимости от метаболических потребностей данной ткани.

Медь и марганец обычно выделяются с желчью, тогда как селен, цинк и хром (особенно у пациентов, получающих парентеральное питание) преимущественно выделяются с мочой.

Основной путь выведения молибдена – экскреция с мочой, хотя небольшие количества выводятся с желчью.

Железо в небольших количествах выводится при десквамации поверхностных клеток кишечника. Женщины пременопаузального возраста теряют 30-150 мг железа при менструации.

Показания к применению

В качестве добавки для обеспечения суточной или умеренно повышенной потребности в микроэлементах при парентеральном питании.

Способ применения и дозы

Взрослым пациентам при базальной или умеренно повышенной потребности в микроэлементах рекомендуемая суточная доза препарата составляет 10 мл (1 ампула).

Для детей с массой тела >15 кг рекомендуемая доза препарата составляет 0,1 мл Аддавена на кг массы тела в сутки.

Аддавен нельзя вводить в неразбавленном виде. Аддавен можно применять в виде внутривенной инфузии после разведения в препаратах парентерального питания. Аддавен может быть добавлен к лекарственным средствам только при условии их известной совместимости. Добавление Аддавена следует проводить в асептических условиях в течение одного часа до начала инфузии. Инфузию следует завершить в течение 24 ч после добавления Аддавена.

Разведенный раствор химически и физически стабилен в течение 24 ч при температуре не выше 25°C. С микробиологической точки зрения разведенный раствор следует вводить немедленно. Если немедленное применение невозможно, время и условия хранения до использования остаются на ответственности пользователя и не должны превышать 24 ч при температуре 2-8°C, если раствор не был приготовлен в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Побочное действие

Не отмечалось нежелательных явлений, связанных с микроэлементами, содержащимися в препарате Аддавен при рекомендуемом внутривенном введении.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства. Полная обструкция желчных путей. Болезнь Вильсона, гемохроматоз, дети весом менее 15 кг.

Передозировка

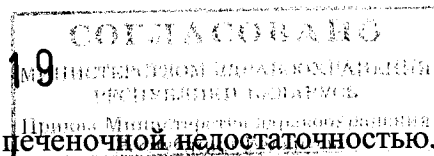
У пациентов с нарушением функции желчных путей или почек имеется повышенный риск накопления микроэлементов.

В случае хронической перегрузки железом может развиваться гемосидероз, при котором в редких и тяжелых случаях показано кровопускание.

Меры предосторожности

Парентеральное введение железа и йода в редких случаях может вызывать реакции гиперчувствительности, включая тяжелые и потенциально жизнеугрожающие анафилактические реакции.

Необходимо проводить клиническое наблюдение пациентов на появление признаков и симптомов реакций гиперчувствительности. При возникновении реакций гиперчувствительности введение следует немедленно прекратить и принять необходимые меры. Если одновременно с препаратом Аддавен назначаются пероральные препараты железа, необходимо определить общую дозу железа, чтобы избежать его накопления.



Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с **печеночной недостаточностью**. Дисфункция печени, в т.ч. снижение секреции желчи, может затруднять выведение микроэлементов препарата Аддавен, что приводит к риску их накопления.

Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с почечной недостаточностью, поскольку выведение микроэлементов с мочой может быть значительно снижено.

У пациентов, получающих парентеральное питание длительно (более 4 недель), необходимо контролировать плазменные уровни микроэлементов, особенно марганца.

Если у пациента значительно возросла потребность в каком-либо микроэлементе, схему лечения следует скорректировать с помощью добавления отдельных препаратов.

Применение во время беременности и лактации

Беременность

Исследования репродукции животных или клинические исследования во время беременности не проводились. Тем не менее, потребность в микроэлементах у беременных женщин выше по сравнению с небеременными.

Не наблюдалось побочных эффектов при приеме Аддавена беременными женщинами.

Лактация

Активные вещества препарата Аддавен выделяются в грудное молоко и оказывают влияние на новорожденных и младенцев. Это влияние является ожидаемым и предсказуемым.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Аддавен не оказывает или оказывает незначительное влияние на скорость реакции при управлении транспортными средствами и при работе с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не наблюдалось взаимодействий с другими препаратами.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

10 мл концентрата в полипропиленовой ампуле. 20 ампул с инструкцией по применению в пачке.

Заявитель

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

Производитель

Фрезениус Каби Нордж АС, Норвегия

Представитель иностранного производителя

ООО «ФрезСервисСистем»

223053, Минский район, д. Боровляны, а/я 42, тел./факс: +375 17 389 72 93, fss@qrt.by